



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591490/2015
EMEA/H/C/000139

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

BeneFIX

Nonacog alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für BeneFIX. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für BeneFIX zu gelangen.

Was ist BeneFIX?

BeneFIX ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Nonacog alfa enthält. Es ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer Injektionslösung gemischt werden.

Wofür wird BeneFIX angewendet?

BeneFIX wird zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Erwachsenen und Kindern mit Hämophilie B (eine angeborene Blutgerinnungsstörung) angewendet. BeneFIX ist sowohl zur kurz- als auch langfristigen Anwendung angezeigt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird BeneFIX angewendet?

Die Behandlung mit BeneFIX sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Hämophilie verfügt. Während der Behandlung sollte der Arzt regelmäßig Bluttests durchführen, um die anzuwendende Dosis anzupassen.

BeneFIX wird durch langsame Infusion, in der Regel von bis zu 4 ml pro Minute, in eine Vene verabreicht; es sollte nicht mit anderen Infusionslösungen gemischt werden und zur Verabreichung sollte nur das Set verwendet werden, das dem Arzneimittel beiliegt. Die Dosierung und die Häufigkeit der Injektionen richten sich danach, ob BeneFIX zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutungen oder zur Verringerung von Blutungen bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt wird, sowie nach dem Zustand des Patienten. Die Dosis wird je nach Schweregrad und Ort der Blutung bzw. je nach Art des

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



chirurgischen Eingriffes angepasst. Nähere Erläuterungen zur Berechnung der Dosierung sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Nach entsprechender Anleitung können die Injektionen von BeneFIX von den Patienten selbst oder von deren Betreuern verabreicht werden.

Wie wirkt BeneFIX?

Der Wirkstoff in BeneFIX, Nonacog alfa, ist ein Protein des Blutgerinnungsfaktors (ein Stoff, der die Blutgerinnung unterstützt). Patienten mit Hämophilie B fehlt ein Protein mit der Bezeichnung Faktor IX, das an der Blutgerinnung beteiligt ist. Der Mangel an Faktor IX verursacht Blutgerinnungsprobleme wie Blutungen in den Gelenken, Muskeln und inneren Organen. BeneFIX wird angewendet, um den fehlenden Faktor IX zu ersetzen. Es korrigiert den Faktor IX-Mangel und ermöglicht eine vorübergehende Kontrolle der Blutgerinnungsstörung.

Nonacog alfa wird nicht aus menschlichem Blut extrahiert, sondern nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des menschlichen Gerinnungsfaktors IX befähigt.

Wie wurde BeneFIX untersucht?

BeneFIX wurde bei vorbehandelten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hämophilie B zur Vorbeugung bzw. zur Behandlung von Blutungsepisoden während und nach einem chirurgischen Eingriff untersucht. Es wurde ferner bei Patienten untersucht, deren Hämophilie bisher noch nicht behandelt worden war. Bei den Studien wurde die Anzahl der aufgetretenen Blutungsepisoden bewertet. Zudem wurde die Wirksamkeit von BeneFIX mithilfe einer Skala von „kein Ansprechen“ bis „ausgezeichnete Wirksamkeit“ beurteilt.

Welchen Nutzen hat BeneFIX in diesen Studien gezeigt?

Bei den vorbehandelten Patienten konnten 82 % der 693 behandelten Blutungsepisoden nach einmaliger Infusion von BeneFIX erfolgreich beendet werden. Von 972 Infusionen wurden 84 % in Bezug auf das Ansprechen des Patienten als „gut“ oder „ausgezeichnet“ bewertet.

Welches Risiko ist mit BeneFIX verbunden?

Bei Patienten, die mit Faktor IX-haltigen Arzneimitteln behandelt wurden, wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) beobachtet, die mitunter schwerwiegend sein können. Hierzu zählen Angioödem (Schwellung des Gesichts und der Gliedmaßen), Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Urticaria (juckender Ausschlag), Kopfschmerzen, Quaddeln, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Lethargie, Nausea (Übelkeit), Unruhe, Tachykardie (schneller Herzschlag), Engegefühl in der Brust, Kribbeln und Giemen (Atemgeräusche). Patienten mit Hämophilie B können auch neutralisierende Antikörper (Hemmer) gegen den Faktor IX entwickeln. Falls sich Antikörper entwickeln, wirkt BeneFix nicht richtig, und die Blutung lässt sich möglicherweise nicht mehr kontrollieren. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit BeneFIX berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

BeneFIX darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den rekombinanten Gerinnungsfaktor IX, einen der sonstigen Bestandteile oder Hamsterproteine sind.

Warum wurde BeneFIX zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von BeneFIX gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von BeneFIX ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass BeneFIX so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für BeneFIX aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über BeneFIX

Am 27. August 1997 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von BeneFIX in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für BeneFIX finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit BeneFIX benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2015 aktualisiert.